

Prospecto: información para el usuario
Zidovudina Accord 50 mg/5 ml Solución oral EFG
Zidovudina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4..

Contenido del prospecto:

1. Qué es Zidovudina Accord y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Zidovudina Accord.
3. Cómo tomar Zidovudina Accord.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Zidovudina Accord.
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Zidovudina Accord y para qué se utiliza

Zidovudina Accord 50 mg/5 ml Solución oral se utiliza para tratar la infección por VIH (Virus de la Inmunodeficiencia Humana).

El principio activo de Zidovudina Accord es zidovudina. Zidovudina pertenece al grupo de medicamentos antirretrovirales. Pertenece a un grupo de medicamentos conocido como *Inhibidores de la transcriptasa inversa (INTIs)*.

Zidovudina no elimina la infección por el VIH. Reduce la cantidad de virus en su cuerpo y lo mantiene en un nivel bajo. Zidovudina también aumenta el recuento de las células CD4 en sangre. Las células CD4 son un tipo de glóbulos blancos importantes para luchar contra las infecciones

Zidovudina se utiliza en combinación con otros medicamentos (tratamiento combinado) para tratar el VIH en adultos y niños. Para controlar la infección por el VIH y evitar que la enfermedad empeore, debe tomar todos sus medicamentos.

Si está embarazada, su médico puede recetarle Zidovudina para ayudar a prevenir que el VIH pase al feto. Tras el nacimiento, es posible que el bebé también tenga que tomar Zidovudina para prevenir que se infecte con el VIH.

La infección por VIH se transmite por contacto sexual con una persona infectada o por contacto con sangre infectada (por ejemplo, compartiendo agujas de inyección).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Zidovudina Accord

No tome Zidovudina Accord:

- Si es alérgico (hipersensible) a zidovudina o a alguno de los demás componentes de este medicamento

(incluidos en la sección 6).

- Si tiene muy pocos glóbulos blancos (neutropenia) o muy pocos glóbulos rojos (anemia).

Zidovudina para recién nacidos

Zidovudina no debe ser administrado a recién nacidos con problemas de hígado, incluyendo:

- Algunos casos de hiperbilirrubinemia (cantidades altas en la sangre de una sustancia llamada bilirrubina que puede producir coloración amarillenta de la piel).
- Otros problemas que causen niveles altos de enzimas hepáticas en sangre.

Advertencias y precauciones

Algunos pacientes tratados con zidovudina o con tratamientos antirretroviral para el VIH tienen más riesgo de reacciones adversas graves.

Debe ser consciente de estos posibles riesgos:

- Durante el tratamiento es posible que aparezcan alteraciones sanguíneas (anemia, neutropenia y leucopenia).
- También puede aparecer acidosis láctica asociada a alteraciones del hígado.
- **Si alguna vez ha padecido enfermedades hepáticas (incluyendo hepatitis B o C).**
- **Si padece un sobrepeso importante (especialmente si es mujer)**

Hable con su médico si le afecta alguno de los casos anteriores. Puede que necesite más visitas al médico, incluso más análisis de sangre mientras toma la medicación. **Ver sección 4 para más información.**

En algunos pacientes con infección VIH (SIDA), pueden aparecer signos y síntomas, en ocasiones graves, durante el tratamiento con Zidovudina Accord.

Lea detenidamente la información de la sección 4 de este prospecto, si usted tiene alguna pregunta acerca de esta información **pregúntele a su médico.**

Uso de Zidovudina Accord con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso medicamentos a base de plantas medicinales o los adquiridos sin receta médica. Recuerde informar a su médico o farmacéutico si durante el tratamiento con Zidovudina Accord empieza a tomar algún medicamento nuevo.

No tome estos medicamentos con Zidovudina Accord:

- **Estavudina**, para tratar la infección por VIH.
- **Rifampicina** que es un antibiótico.
- **Ribavirina o inyecciones de ganciclovir, para tratar las infecciones.**

Algunos medicamentos pueden hacer que tenga un mayor riesgo de sufrir efectos adversos o hacer que éstos empeoren, por ejemplo:

- **Valproato de sodio**, usado para tratar la **epilepsia**
- **Aciclovir, ganciclovir o interferón**, usados para tratar **infecciones por virus**
- **Primetamina**, usado para tratar **malaria** y otras infecciones parasitarias
- **Dapsona** usada para prevenir la **neumonía** y tratar **infecciones de la piel**
- **Fluconazol o Flucitosina** usadas para tratar infecciones por hongos como *Candida*
- **Pentamidina o atovacuona** para infecciones parasitarias como **neumonía por *Pneumocystis* (PCP)**
- **Anfotericina o cotrimoxazol** usados para tratar **infecciones por hongos o bacterias**
- **Probenecid** usado para tratar la **gota** y condiciones similares, y administrado con algunos antibióticos para hacerlos más efectivos
- **Metadona**, utilizado como **sustituto de la heroína**
- **Vincristina, vinblastina o doxorubicina** usados para **tratar el cáncer**

Informe a su médico si está tomando cualquiera de estos medicamentos.

Algunos de los medicamentos que interaccionan con Zidovudina Accord son:

- **Claritromicina, un antibiótico**
- **Fenitoína**, utilizado para tratar **epilepsia**

Informe a su médico si está tomando claritromicina o fenitoína. Su doctor puede necesitar monitorizarle mientras toma Zidovudina Accord.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte con su médico para comentar los beneficios y riesgos de tomar Zidovudina Accord.

Si mujeres embarazadas VIH positivas toman Zidovudina, tienen menos probabilidad de que la infección por el VIH se transmita a su bebé.

Zidovudina y medicamentos similares pueden causar efectos adversos en el feto. Aun así, el beneficio de la reducción de la posibilidad de ser infectado con el VIH es mayor que el riesgo de sufrir efectos adversos.

Si ha tomado Zidovudina Accord durante su embarazo, es posible que su médico solicite que le visite con mayor frecuencia para controlar el desarrollo de su hijo. Estas visitas pueden incluir análisis de sangre y otras pruebas diagnósticas.

Lactancia

Las mujeres VIH positivas no deben dar de mamar, porque la infección por VIH puede pasar al bebé a través de la leche materna.

Si está dando el pecho, o planea darlo **hable con su doctor inmediatamente**.

Conducción y uso de máquinas:

Zidovudina Accord puede afectar la capacidad para conducir y utilizar máquinas, ya que **puede producir mareos** y otros efectos adversos que pueden hacerle estar menos alerta.

No conduzca ni maneje herramientas o máquinas a menos que se sienta bien.

Necesitará análisis de sangre

Durante el tiempo de tratamiento con Zidovudina Accord su médico le pedirá análisis de sangre regularmente para comprobar si hay efectos adversos. Para más información sobre efectos adversos ver la sección 4 de este prospecto.

Mantenga un contacto regular con su médico

Zidovudina Accord le ayuda a controlar su enfermedad, pero no cura la infección VIH. Necesitará tomarlo todos los días para evitar que la enfermedad empeore. Puede desarrollar otras infecciones asociadas a la infección de VIH.

Manténgase en contacto con su médico y no deje de tomar Zidovudina Accord sin su consejo.

Proteja a otras personas

La infección por el VIH se transmite por mantener contacto sexual con alguien que padezca la infección o por transferencia de sangre infectada (por ejemplo, por compartir agujas). Mientras esté tomando este medicamento aún puede transmitir el VIH a los demás, aunque el tratamiento antirretroviral eficaz reduzca

el riesgo.

Consulte a su médico sobre qué precauciones son necesarias para evitar infectar a otras personas.

Información importante sobre algunos de los componentes de Zidovudina Accord 50 mg/5 ml Solución oral

Este medicamento contiene jarabe de glucosa hidrogenado (E-965). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento. Puede producir caries.

Este medicamento contiene glicerol. Este medicamento puede producir dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea porque contiene glicerol.

3. Cómo tomar zidovudina Accord

Siga exactamente las instrucciones de administración de Zidovudina Accord indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Zidovudina Accord 50 mg /5 ml Solución oral se administra por vía oral.

El envase incluye una jeringa dosificadora de 10 ml para facilitar su administración.

Para utilizar Zidovudina Accord 50 mg/5 ml Solución oral deberá seguir las siguientes instrucciones:

1. Quitar el tapón del frasco.
2. Insertar la jeringa al adaptador.
3. Colocar el frasco en posición invertida.
4. Tirar el émbolo de la jeringa hacia fuera hasta retirar el volumen correcto.
5. Colocar el frasco en su posición original y quitar la jeringa del adaptador.
6. Cerrar bien el frasco con el tapón.
7. Administrar la dosis.
8. Aclarar la jeringa con agua limpia.

Adultos y adolescentes de al menos 30 kg de peso:

La dosis normal de Zidovudina es 25 ml (250 mg) o 30 ml (300 mg) dos veces al día. Tome las dosis con 12 horas de diferencia.

Niños que pesen entre 9 y 30 kg:

Su médico decidirá la dosis correcta de Zidovudina para su hijo en función de su peso. Su hijo también puede tomar cápsulas de 100 mg de zidovudina.

La dosis normal es 9 mg por cada kg de peso dos veces al día. La dosis máxima no debe exceder los 30 ml (300 mg) dos veces al día.

Niños que pesen entre 4 y 9 kg:

Su médico decidirá la dosis más adecuada para su hijo en función de su peso. La dosis normal es de 12 mg por kg de peso dos veces al día. Si su bebé no puede tomar medicamentos por vía oral, su médico puede prescribirle zidovudina inyectable.

Posología durante el embarazo y el parto:

No se recomienda la administración de Zidovudina Accord a mujeres embarazadas con menos de 14 semanas de embarazo. Después de la decimocuarta semana, su médico puede prescribirle 50ml (500 mg) administrado como 10 ml (100 mg) cinco veces al día hasta el comienzo del parto. Durante el parto, su médico puede decidir utilizar Zidovudina Accord inyectable para solución para perfusión hasta que se corte el cordón umbilical. Es posible que se le administre también Zidovudina Accord al recién nacido para prevenir la infección por VIH.

Posología en pacientes con reacciones adversas hematológicas:

Se puede precisar una reducción de la dosis o una interrupción del tratamiento con Zidovudina Accord en pacientes con niveles disminuidos de hemoglobina o neutrófilos.

Posología en pacientes de edad avanzada:

Se ajustará la dosis en este grupo de pacientes en función de su estado general.

Posología en pacientes con problemas renales o hepáticos:

Si tiene problemas graves de riñones o hígado su médico puede decidir utilizar una dosis más baja, dependiendo del funcionamiento de los mismos. Siga el consejo de su médico.

Si toma más Zidovudina Accord del que debe:

Si usted ha tomado más Zidovudina Accord 50 mg/5 ml Solución oral de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

Si usted toma una dosis mayor que la prescrita por su médico no es probable que esto le provoque ningún daño, pero si esto ocurre, deberá comunicárselo tan pronto como sea posible. Los efectos de tomar demasiado Zidovudina Accord pueden ser cansancio, dolor de cabeza y vómitos.

Si olvidó tomar Zidovudina Accord 50 mg/5 ml Solución oral:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Simplemente tome otra dosis tan pronto como lo recuerde y luego continúe su tratamiento como al principio.

No deje de tomar Zidovudina Accord sin consejo médico

Tome Zidovudina Accord el tiempo que su médico le haya indicado. No deje de tomarlo a no ser que su médico se lo recomiende.

4. Posibles efectos adversos

Durante el tratamiento frente al VIH puede haber un aumento en el peso y en los niveles de glucosa y lípidos en la sangre. Esto puede estar en parte relacionado con la recuperación de la salud y con el estilo de vida y en el caso de los lípidos en la sangre, algunas veces a los medicamentos frente al VIH por sí mismos. Su médico le controlará estos cambios

El tratamiento con zidovudina a menudo provoca una pérdida de grasa de las piernas, brazos y cara (lipoatrofia). Esta pérdida de grasa corporal ha demostrado no ser completamente reversible después de dejar de tomar zidovudina. Su médico debe vigilar los signos de lipoatrofia. Si nota cualquier pérdida de grasa en sus piernas, brazos y cara informe a su médico. Cuando estos síntomas ocurren, se debe dejar de tomar zidovudina y cambiar el tratamiento frente al VIH.

Al igual que todos los medicamentos, Zidovudina Accord 50 mg/5 ml Solución oral puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Algunos efectos adversos pueden verse reflejados en sus análisis de sangre, y puede que no aparezcan hasta 4-6 semanas después de haber empezado a tomar zidovudina. Si sufre cualquiera de estos efectos adversos, y si son graves, puede que su médico le aconseje dejar de tomar zidovudina.

Aparte de los efectos descritos a continuación, pueden aparecer otros durante el tratamiento combinado frente al VIH.

→Es importante leer la información de “Otros posibles efectos adversos del tratamiento combinado frente

al VIH”.

Efectos adversos muy frecuentes

Pueden afectar a **más de 1 de cada 10** personas tratadas con zidovudina:

- Dolor de cabeza.
- Náuseas.

Efectos adversos frecuentes

Pueden afectar **hasta 1 de cada 10** personas tratadas con zidovudina:

- Vómitos.
- Diarrea.
- Dolor de estómago.
- Mareos.
- Dolor muscular.
- Sensación general de malestar.

Efectos adversos frecuentes que pueden mostrarse en los análisis de sangre son:

- Disminución del número de glóbulos rojos (anemia) y de glóbulos blancos (leucopenia o neutropenia).
- Aumento en sangre de las enzimas del hígado.
- Aumento de bilirrubina (una sustancia producida en el hígado) en sangre que puede dar un color amarillento a la piel.

Efectos adversos poco frecuentes

Pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas tratadas con zidovudina:

- Erupción cutánea (enrojecimiento, abultamiento o picor de la piel).
- Dificultad para respirar.
- Fiebre (temperatura elevada).
- Dolor generalizado y cansancio.
- Flatulencia
- Debilidad.

Efectos adversos poco frecuentes que pueden mostrarse en los análisis de sangre son:

- Reducción del número de células sanguíneas involucradas en la coagulación sanguínea (trombocitopenia) o de todos los tipos de células sanguíneas (pancitopenia).

Efectos adversos raros

Pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas tratadas con zidovudina:

- Acidosis láctica (exceso de ácido láctico en la sangre; ver la sección siguiente, “Otros posibles efectos adversos del tratamiento combinado frente al VIH”).
- Alteraciones en el hígado, por ejemplo ictericia, agrandamiento del hígado e hígado graso
- Inflamación del páncreas.
- Dolor en el pecho, alteraciones cardíacas.
- Convulsiones.
- Ansiedad y depresión, no poder dormir (insomnio), falta de concentración, somnolencia.
- Indigestión, pérdida de apetito, alteración del gusto.
- Cambios en la coloración de las uñas, piel o de la mucosa interna de la boca.
- Síndrome gripal: escalofríos, sudoración y tos.
- Sensación de hormigueo en la piel (como tener alfileres, agujas).
- Micción frecuente.

- Aumento del tamaño de las mamas en el hombre.

Un efecto adverso raro que puede mostrarse en los análisis de sangre es:

- Disminución del número de un tipo de glóbulos rojos (aplasia pura de glóbulos rojos).

Efectos adversos muy raros

Pueden afectar **hasta 1 de cada 10.000 personas** tratadas con zidovudina:

Un efecto adverso muy raro que puede mostrarse en los análisis de sangre es:

- Fallo de la médula ósea en la producción de nuevas células sanguíneas (anemia aplásica).

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso

→ Consulte a su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto adverso no mencionado en este prospecto.

Otros posibles efectos adversos del tratamiento combinado frente al VIH

Se pueden desarrollar otros procesos durante el tratamiento frente al VIH.

Pueden rebrotar infecciones

Los pacientes con infección por el VIH avanzada (SIDA) tienen el sistema inmune debilitado y tienen más probabilidades de desarrollar infecciones graves (infecciones oportunistas). Cuando estas personas comienzan el tratamiento, se pueden encontrar con que infecciones antiguas, que estaban ocultas se reagudizan, causando signos y síntomas de inflamación. Estos síntomas son probablemente causados porque el sistema inmune reacciona frente a estas infecciones.

Además de las infecciones oportunistas, también pueden aparecer trastornos autoinmunitarios (una afección que ocurre cuando el sistema inmunitario ataca tejido corporal sano) después de que usted haya empezado a tomar medicamentos para el tratamiento de su infección por el VIH. Los trastornos autoinmunitarios pueden aparecer muchos meses después del inicio del tratamiento. Si observa cualquier síntoma de infección u otros síntomas como por ejemplo debilidad muscular, debilidad que empieza en las manos y pies y que asciende hacia el tronco del cuerpo, palpitaciones, temblor o hiperactividad, informe a su médico inmediatamente para recibir el tratamiento necesario.

Si usted tiene cualquier síntoma de infección durante el tratamiento con zidovudina.

→Avisé a su médico inmediatamente. No tome otros medicamentos sin el consejo de su médico.

La acidosis láctica es un efecto adverso raro pero grave

Algunas personas que toman zidovudina, desarrollan un trastorno denominado acidosis láctica, junto con un aumento del tamaño del hígado. La acidosis láctica se debe a un aumento de los niveles de ácido láctico en el organismo. Es raro y si aparece, normalmente se desarrolla después de unos pocos meses de tratamiento. Puede ser potencialmente mortal, al causar fallo de órganos internos.

La acidosis láctica es más probable que se desarrolle en pacientes que tienen alguna afección hepática, o en personas obesas (con un sobrepeso importante), especialmente mujeres.

Los signos de acidosis láctica incluyen:

- Respiración dificultosa, rápida y profunda.

- Somnolencia.
- Entumecimiento o debilidad en las extremidades.
- Pérdida de apetito, pérdida de peso.
- Malestar (náuseas) y vómitos.
- Dolor de estómago.

Durante el tratamiento, su médico controlará cualquier signo que indique que puede estar desarrollando acidosis láctica. Si tiene cualquiera de los síntomas mencionados anteriormente, o le preocupa algún otro síntoma:

→ **Acuda a su médico tan pronto como le sea posible.**

Puede tener problemas en los huesos

Algunos pacientes que reciben tratamiento combinado frente al VIH desarrollan una enfermedad de los huesos llamada *osteonecrosis*. Con esta enfermedad, parte del tejido óseo muere debido a una reducción del aporte de sangre al hueso.

Las personas tienen más probabilidad de padecer esta enfermedad:

- Si han estado tomando tratamiento combinado durante un largo periodo de tiempo.
- Si también toman unos medicamentos antiinflamatorios llamados corticosteroides.
- Si beben alcohol.
- Si su sistema inmune está muy debilitado.
- Si tienen sobrepeso.

Los signos de osteonecrosis incluyen:

- Rigidez en las articulaciones.
- Dolor (especialmente en la cadera, rodilla u hombros).
- Dificultad para moverse.

SI NOTA CUALQUIERA DE ESTOS SÍNTOMAS:

→ Informe a su médico.

Otros efectos que pueden aparecer en los análisis:

El tratamiento combinado frente al vih también puede causar:

- Aumento de los niveles de ácido láctico en sangre, que en raras ocasiones puede desembocar en acidosis láctica.

Este efecto se puede manifestar en los análisis de sangre durante el tratamiento con Zidovudina.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Zidovudina Accord


Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Caducidad

No utilice Zidovudina Accord 50 mg/5 ml Solución oral después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Una vez abierto el envase, Zidovudina Accord 50 mg/5 ml Solución oral se conserva estable durante 28 días.

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia . En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Zidovudina Accord 50 mg/5 ml Solución oral

El principio activo es Zidovudina.

Cada 5 ml de Zidovudina Accord 50 mg/5 ml Solución oral contiene 50 mg de Zidovudina.

Los demás componentes son: jarabe de glucosa hidrogenado (E-965), glicerol (E-422), ácido cítrico, benzoato de sodio (E-211), sacarina sódica, aroma de fresa (Triacetín (E-1518), Citrato de trietilo (E-1505)) y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Se envasa en 1 frasco de plástico de 200 ml. El envase contiene una jeringa dosificadora de 10 ml.

Solución transparente, prácticamente incolora o ligeramente amarilla y con olor a fresa para la administración oral.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center
Moll de Barcelona s/n, Edifici Est 6^a planta
08039 Barcelona.
España

Responsable de la fabricación:

Laboratorio Reig Jofré, S.A.
Gran Capità, 10
Sant Joan Despí – 08970 Barcelona
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: octubre 2019

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>